

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Elmaro 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml liuosta sisältää:

### Vaikuttava aine:

10 mg maropitanttia (vastaten 14,5 mg maropitanttisitraattimonohydraattia)

### Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Bentsyylialkoholi (säilöntäaineena)                    | 20 mg                                                                                  |
| Sulfobutyylibeetadeksinatrium                          |                                                                                        |
| <b>Liuotin:</b>                                        |                                                                                        |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi                     |                                                                                        |

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Koira

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin hoito ja ehkäisy.
- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.
- Perioperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy sekä yleisanestesiasta toipumisen edistäminen morfiiniin ( $\mu$ -opioidireseptoriagonisti) käytön jälkeen.

#### Kissa

- Muun kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy ja pahoinvoinnin vähentäminen.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja sen vuoksi suositellaan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tekemistä.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että antiemeettejä käytetään yhdistettynä muuhun eläinlääkinnälliseen hoitoon ja tukitoimiin, kuten ruokavalioon ja nestekorvaushoitoon, samalla kun oksentelun syy hoidetaan.

Eläinlääkkeen käyttöä matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisemiseen ei suositella.

#### **Koira**

Vaikka eläinlääkkeen on osoitettu olevan tehokas sekä kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin hoidossa että ehkäisyssä, sen tehon on todettu olevan parempi ehkäisevässä käytössä. Siksi antiemeettinen lääkitys suositellaan annettavaksi ennen kemoterapia-aineen antoa.

#### **Kissa**

Eläinlääkkeen pahoinvointia vähentävä vaikutus on osoitettu tutkimuksissa mallin avulla (ksylatsiinin aiheuttama pahoinvointi).

### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 8 viikon ikäisillä koirilla tai alle 16 viikon ikäisillä kissoilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa eläinlääkettä eläimille, joilla on maksasairaus. Koska maropitantti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitokauden aikana metabolisen saturaation seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja haittavaikutuksia.

Eläinlääkettä on käytettävä varoen eläimille, joilla on sydänsairaus tai alttius siihen, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin. Terveillä beagleilla tehdyssä tutkimuksessa EKG:n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 %, kun koirille oli annettu 8 mg/kg suun kautta. Pidentymisellä ei todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

Ihon alle annettavan injektion annon yhteydessä esiintyy usein ohimenevää kipua, joten asianmukainen eläinten kiinnipito voi olla tarpeen. Injektiokohdassa tuntuvaa kipua voidaan vähentää käyttämällä jääkaappilämpöistä valmistetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille ja/tai bentsyylialkoholille tulee käsitellä valmistetta varoen.

Pese kädet käytön jälkeen. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Maropitantti on osoittautunut laboratoriotutkimuksissa mahdolliseksi silmiä ärsyttäväksi aineeksi. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### **3.6 Haittatapahtumat**

Koira ja kissa:

|               |                                    |
|---------------|------------------------------------|
| Hyvin yleinen | Injektiokohdan kipu <sup>1,2</sup> |
|---------------|------------------------------------|

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Anafylaksian kaltainen reaktio (esim. allerginen turvotus, nokkosihottuma, ihon punoitus, kollapsi, hengenahdistus, vaaleat limakalvot)<br><br>Letargia<br><br>Neurologiset häiriöt (esim. ataksia, kouristukset, kohtaukset, lihasvapina) |

<sup>1</sup>Kissoilla – keskivaikea vai vaikea-asteinen (noin kolmasosalla kissoista) injisoitaessa ihon alle.

<sup>2</sup>Koirilla – injisoitaessa ihon alle.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkettä ei pidä antaa samanaikaisesti kalsiumkanavan salpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle tai laskimoon.

Eläinlääkettä annetaan injektiona annoksella 1 mg maropitanttia painokiloa kohden (1 ml eläinlääkettä / 10 kg) kerran vuorokaudessa enintään 5 perättäisenä päivänä. Laskimoon eläinlääke annetaan kertaluksena sekoittamatta sitä muihin liuoksiin.

Oksentelun ehkäisyyn eläinlääke on annettava vähintään 1 tunti ennen toivottua vaikutusta. Lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, joten hoito voidaan antaa edellisenä iltana ennen oksentelua mahdollisesti aiheuttavan lääkeaineen, esim. kemoterapia-aineen, antoa.

Koska farmakokineettinen vaihtelu on suurta ja maropitantti kertyy elimistöön annettaessa valmistetta toistuvasti kerran päivässä, suositeltua pienemmät annokset voivat riittää joillekin yksilöille, myös toistuvassa annossa.

Ihon alle annettava injektio, ks. myös kohta Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla (kohta 3.5).

Eläinlääkkeen tulppa voidaan lävistää enintään 25 kertaa.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ihon alle annon jälkeen injektio kohdassa ilmeneviä ohimeneviä reaktioita lukuun ottamatta koirat ja nuoret kissat sietivät maropitanttia hyvin, kun sitä annettiin päivittäin enintään 5 mg/kg (5 kertaa

suositeltu annos) 15 perättäisenä päivänä (3 kertaa suositeltua hoitojaksoa pidempään).  
Yliannostuksista aikuisilla kissoilla ei ole esitetty tietoja.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QA04AD90.**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Oksentaminen on monimutkainen prosessi, jota keskushermostossa ohjaa oksennuskeskus. Tämä keskus käsittää useita aivorungon tumakkeita (area postrema, erillisjuostetumake, kiertäjähermon takatumake), jotka vastaanottavat ja yhdistelevät keskus- ja ääreishermoston aistiärsyksiä sekä verenkierron ja aivo-selkäydinnesteen kemiallisia ärsyksiä.

Maropitantti on neurokiniini-1-reseptorin (NK1) antagonistin, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin, substanssi P:n, sitoutumista. Substanssi P:tä on havaittavissa huomattavina pitoisuuksina oksennuskeskuksen muodostavissa tumakkeissa, ja sitä pidetään keskeisenä oksentamiseen liittyvänä välittäjäaineena. Estämällä substanssi P:n sitoutumista oksennuskeskuksessa maropitantti vaikuttaa sekä hermostollisiin että humoraalisiin (keskus- ja ääreishermoston) oksentamisen syihin.

Useat *in vitro* -analyysit ovat osoittaneet, että maropitantti sitoutuu selektiivisesti neurokiniini-1-reseptoriin, missä se salpaa annoksesta riippuvasti substanssi P:n vaikutusta.

Maropitantti on tehokas oksentelun estoon. Maropitantin antiemeettinen teho oksennuskeskukseen ja perifeeriseen oksennusheijasteeseen vaikuttavia oksettavia aineita, kuten apomorfiinia, sisplatiinia ja ipekakuanasiirappia (koirat) ja ksylatsiinia (kissat), vastaan on osoitettu kokeellisissa tutkimuksissa.

Koirilla pahoinvoinnin oireet, kuten lisääntynyt syljeneritys ja letargia, saattavat jatkua hoidon jälkeen.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

#### **Koira**

Koirille ihon alle annetun maropitanttikerta-annoksen 1 mg painokiloa kohden (1 mg/kg) farmakokineettiselle profiilille oli tunnusomaista plasman huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) noin 92 ng/ml, joka saavutettiin 0,75 tunnin kuluttua annoksen antamisesta ( $T_{max}$ ). Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni ja eliminaation näennäinen puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) oli 8,84 tuntia. Laskimoon annetun kerta-annoksen 1 mg/kg jälkeen pitoisuus plasmassa oli alkuvaiheessa 363 ng/ml. Vakaan tilan jakautumistilavuus ( $V_{ss}$ ) oli 9,3 l/kg ja systeeminen puhdistuma oli 1,5 l/h/kg. Eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) laskimoon annetun annoksen jälkeen oli noin 5,8 tuntia.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin 1 tunnin kuluttua annon jälkeen.

Koirilla maropitantin biologinen hyötyosuus ihon alle annon jälkeen oli 90,7 %. Maropitantin kinetiikka on lineaarista ihon alle annetuilla annoksilla 0,5–2 mg/kg.

Annettaessa toistuvasti 1 mg painokiloa kohden ihon alle kerran päivässä viiden perättäisen päivän ajan kertymä oli 146 %. Maropitantti metaboloituu sytokromi P450:n (CYP) välityksellä maksassa. Koiran isoformien CYP2D15 ja CYP3A12 havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Poistuma munuaisten kautta toimii vähäisessä määrin eliminaatioreittinä. Ihon alle annetusta 1 mg:n/kg annoksesta on alle 1 % havaittavissa virtsassa joko maropitantina tai sen päämetaboliittina. Koiralla yli 99 % maropitantista sitoutuu plasman proteiineihin.

## **Kissa**

Kissoille ihon alle annetun maropitanttikerta-annoksen 1 mg painokiloa kohden (1 mg/kg) farmakokineettiselle profiilille oli tunnusomaista plasman huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) noin 165 ng/ml, joka saavutettiin keskimäärin 0,32 tunnin (19 minuutin) kuluttua annoksen antamisesta ( $T_{max}$ ). Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni ja eliminaation näennäinen puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) oli 16,8 tuntia. Laskimoon annetun kerta-annoksen 1 mg/kg jälkeen pitoisuus plasmassa oli alkuvaiheessa 1040 ng/ml. Vakaan tilan jakautumistilavuus ( $V_{ss}$ ) oli 2,3 l/kg ja systeeminen puhdistuma oli 0,51 l/h/kg. Eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) laskimoon annetun annoksen jälkeen oli noin 4,9 tuntia. Iällä näyttää olevan vaikutusta maropitantin farmakokinetiikkaan kissoilla; kissanpennuilla puhdistuma on suurempi kuin aikuisilla kissoilla.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin 1 tunnin kuluttua annon jälkeen.

Kissoilla maropitantin biologinen hyötyosuus ihon alle annon jälkeen oli 91,3 %. Maropitantin kinetiikka on lineaarista ihon alle annetuilla annoksilla 0,25–3 mg/kg.

Annettaessa toistuvasti 1 mg painokiloa kohden ihon alle kerran päivässä viiden perättäisen päivän ajan kertymä oli 250 %. Maropitantti metaboloituu sytokromi P450:n (CYP) välityksellä maksassa. Kissan isoformien CYP1A ja CYP3A havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Poistuma munuaisten ja ulosteiden kautta toimii vähäisessä määrin maropitantin eliminaatioreittinä. Ihon alle annetusta 1 mg:n/kg annoksesta on alle 1 % havaittavissa virtsassa tai ulosteessa maropitantina. Virtsassa on päämetaboliittina havaittavissa 10,4 % ja ulosteessa 9,3 % maropitanttiannoksesta. Kissalla arviolta 99,1 % maropitantista sitoutuu plasman proteiineihin.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 60 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

#### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Meripihkanvärinen tyyppi I lasista valmistettu injektiopullo, joka on suljettu pinnoitetulla bromibutyylikumitulpalla, jonka päällä on alumiinisinetti ja auki napsautettava korkki. Yksi kartonkikotelo sisältää yhden injektiopullon, jossa on 20 ml liuosta.

#### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

#### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco GmbH

#### **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/25/337/001

#### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28/03/2025

#### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

#### **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

### **LIITE III**

#### **MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**KARTONKIKOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Elmaro 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

10 mg/ml maropitanttia

**3. PAKKAUSKOKO**

20 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

s.c. tai i.v.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 60 vuorokauden kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”</b> |
|------------------------------------------------------------|

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI</b> |
|--------------------------------------|

Elanco-

|                                |
|--------------------------------|
| <b>14. MYYNTILUVAN NUMEROT</b> |
|--------------------------------|

EU/2/25/337/001

|                      |
|----------------------|
| <b>15. ERÄNUMERO</b> |
|----------------------|

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LASINEN INJEKTIOPULLO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Elmaro



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

10 mg/ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 60 vuorokauden kuluessa.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Elmaro 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

### 2. Koostumus

Yksi ml liuosta sisältää:

Vaikuttava aine: 10 mg maropitanttia (vastaten 14,5 mg maropitanttisitraattimonohydraattia)

Apuaineet: 20 mg bentsyylialkoholia (säilöntäaine)

Valmiste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.



### 4. Käyttöaiheet

#### Koira

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin hoito ja ehkäisy.
- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.
- Perioperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy sekä yleisanestesiasta toipumisen edistäminen morfiinin ( $\mu$ -opioidireseptoriagonisti) käytön jälkeen.

#### Kissa

- Muun kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy ja pahoinvoinnin vähentäminen.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja sen vuoksi suositellaan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tekemistä.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että pahoinvointilääkkeitä käytetään yhdistettynä muuhun eläinlääkinnälliseen hoitoon ja tukitoimiin, kuten ruokavalioon ja nestekorvaushoitoon, samalla kun oksentelun syy hoidetaan.

Elmaro-injektionestettä, liuosta, ei suositella matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisemiseen.

#### **Koira:**

Vaikka maropitantin on osoitettu olevan tehokas sekä kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin hoidossa että ehkäisyssä, sen tehon on todettu olevan parempi ehkäisevässä käytössä. Siksi pahoinvointilääkitys suositellaan annettavaksi ennen kemoterapia-aineen antoa.

#### **Kissa:**

Maropitantin pahoinvointia vähentävä vaikutus on osoitettu tutkimuksissa mallin avulla (ksylatsiinin aiheuttama pahoinvointi).

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Maropitantin turvallisuutta alle 8 viikon ikäisillä koirilla tai alle 16 viikon ikäisillä kissoilla ei ole selvitetty. Hoitavan eläinlääkärin on tehtävä hyöty-riskiarvio ennen eläinlääkkeen käyttöä alle 8 viikon ikäisille koirille tai alle 16 viikon ikäisille kissoille.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa eläinlääkettä koirille ja kissoille, joilla on maksasairaus.

Eläinlääkettä on käytettävä varoen eläimille, joilla on sydänsairaus tai alttius siihen, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille ja/tai bentsyylialkoholille tulee käsitellä valmistetta varoen.

Pese kädet käytön jälkeen. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Maropitantin on todettu mahdollisesti ärsyttävän silmiä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin.

#### Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkettä ei pidä antaa samanaikaisesti kalsiumkanavan salpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

#### Yliannostus:

Ihon alle annon jälkeen injeksiokohdassa ilmeneviä ohimeneviä reaktioita lukuun ottamatta koirat ja nuoret kissat sietivät maropitanttia hyvin, kun sitä annettiin päivittäin enintään 5 mg/kg (5 kertaa suositeltu annos) 15 perättäisenä päivänä (3 kertaa suositeltua hoitojaksoa pidempään).

Yliannostuksista aikuisilla kissoilla ei ole esitetty tietoja.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haattatapahtumat**

Koira ja kissa:

|                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin yleinen<br>(> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):                                                                                          |
| Injektiokohdan kipu <sup>1,2</sup>                                                                                                             |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):                                        |
| Anafylaksian kaltainen reaktio (esim. allerginen turvotus, nokkosihottuma, ihon punoitus, tajunnanmenetys, hengenahdistus, vaaleat limakalvot) |
| Horrostila                                                                                                                                     |
| Neurologiset häiriöt (esim. koordinaatiohäiriö, kouristukset, kohtaukset, lihasvapina)                                                         |

<sup>1</sup> Kissoilla – keskivaikea vai vaikea-asteinen (noin kolmasosalla kissoista) injisoitaessa ihon alle.

<sup>2</sup> Koirilla injisoitaessa ihon alle.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle (s.c.) tai laskimoon (i.v.).

Elmaro-injektionestettä, liuosta, annetaan injektiona annoksella 1 mg maropitanttia painokiloa kohden (1 ml eläinlääkettä / 10 kg) kerran vuorokaudessa enintään. Hoito voidaan toistaa enintään viitenä perättäisenä päivänä. Laskimoon Elmaro annetaan kertaboluksena sekoittamatta sitä muihin liuoksiin.

Joillekin yksittäisille eläimille sekä hoitoa uusittaessa saattaa riittää suositeltua pienempi annos.

Eläinlääkkeen tulppa voidaan lävistää enintään 25 kertaa.

## 9. Annostusohjeet

Oksentelun ehkäisyyn Elmaro on annettava vähintään 1 tunti ennen toivottua vaikutusta. Lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, joten hoito voidaan antaa edellisenä iltana ennen oksentelua mahdollisesti aiheuttavan lääkeaineen, esim. kemoterapia-aineen, antoa.

Ihon alle annettavan injektion annon yhteydessä esiintyy usein ohimenevää kipua, joten asianmukainen eläinten kiinnipito voi olla tarpeen. Injektiokohdassa tuntuva kipua voidaan vähentää käyttämällä jääkaappilämpöistä valmistetta.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 60 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle on saatavana meripihkanvärisessä tyypin I lasista valmistetussa injektiopullossa, joka on suljettu pinnoitetulla bromibutylikumitulpalla, jonka päällä on alumiinisinetti ja auki napsautettava korkki. Yksi kartonkikotelo sisältää yhden injektiopullon, jossa on 20 ml liuosta.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Saksa

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com

### **Република България**

Тел: +48 221047815  
PV.BGR@elancoah.com

### **Česká republika**

Tel: +420 228880231  
PV.CZE@elancoah.com

### **Danmark**

Tlf: +45 78775477  
PV.DNK@elancoah.com

### **Lietuva**

Tel: +372 8840389  
PV.LTU@elancoah.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943  
PV.LUX@elancoah.com

### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968  
PV.HUN@elancoah.com

### **Malta**

Tel: +36 18088530  
PV.MLT@elancoah.com

**Deutschland**

Tel: +49 32221852372  
PV.DEU@elancoah.com

**Eesti**

Tel: +372 8807513  
PV.EST@elancoah.com

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097  
PV.GRC@elancoah.com

**España**

Tel: +34 518890402  
PV.ESP@elancoah.com

**France**

Tél: +33 975180507  
PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411  
PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**

Tel: +44 3308221732  
PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**

Sími: +45 89875379  
PV.ISL@elancoah.com

**Italia**

Tel: +39 0282944231  
PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095  
PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390  
PV.LVA@elancoah.com

**Nederland**

Tel: +31 852084939  
PV.NLD@elancoah.com

**Norge**

Tlf: +47 81503047  
PV.NOR@elancoah.com

**Österreich**

Tel: +43 720116570  
PV.AUT@elancoah.com

**Polska**

Tel.: +48 221047306  
PV.POL@elancoah.com

**Portugal**

Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com

**România**

Tel: +40 376300400  
PV.ROU@elancoah.com

**Slovenija**

Tel: +386 82880093  
PV.SVN@elancoah.com

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231  
PV.SVK@elancoah.com

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088  
PV.FIN@elancoah.com

**Sverige**

Tel: +46 108989397  
PV.SWE@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732  
PV.XXI@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

FAREVA AMBOISE  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
Ranska